

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究 (日本肺癌学会学術研究) [倫理審査受付番号：第 4208 号]
研究責任者氏名	木島 貴志
研究機関長名	兵庫医科大学長 野口 光一
研究期間	2022 年 10 月 18 日 ～ 2026 年 12 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：非小細胞肺癌/ 診療科名等：
	受診日：2015 年 12 月以降に非小細胞肺癌に対する治療目的にニボルマブの投与を開始した患者様
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	本研究では非小細胞肺がんと診断されニボルマブ単剤による治療を受けた患者様の臨床経過から、ニボルマブ単剤療法の治療効果について検証することを目的としております。 我が国では 2015 年 12 月より非小細胞肺癌に対する二次治療の薬剤としてニボルマブが承認されています。他国と比較しても、実臨床でニボルマブを投与された症例で長期フォローアップされたデータが多く存在いたします。ペムブロリズマブを投与された非小細胞肺癌に関する臨床情報は 2017 年 9 月にプロトコール作成され 2020 年 8 月現在研究が進行中です。本研究では、長期間のフォローデータを集積しニボルマブの有効性および安全性を明らかにすることは今後の肺癌診療に大きく貢献することと考えています。特定使用成績調査（Post Marketing Surveillance; PMS）データを基軸に臨床情報を収集いたします。 今回当院において、非小細胞肺癌に対する薬物療法としてニボルマブ投与され、特定使用成績調査（PMS）の対象となった症例について後向きに解析を行い、その有効性と安全性を評価いたします。

研究の方法	非小細胞肺癌と診断され、2015 年 12 月以降に当院（呼吸器内科外来及び 7 西病棟）で非小細胞肺癌に対する治療目的にニボルマブ（Nivolumab）を投与し、特定使用成績調査（PMS）にて治療情報を登録されている患者様を対象に、カルテ上の診療記録（患者基本情報、前治療情報、ニボルマブ投与情報、有害事象、後治療情報、予後情報）、検査データ、画像データを当院担当医師が閲覧し、治療効果と関連する項目を調査、収集させていただきます。 収集した情報をもとにニボルマブ単剤治療を受けた症例の臨床経過を後方視的に解析し、その有効性・安全性を評価いたします。
外部への試料・情報の提供	データセンターへのデータの提供は、該当症例の臨床データを登録サイトを介して患者情報を入力し登録いたします。また、臨床データの一部を特定使用成績調査（PMS）の電子データを小野薬品工業株式会社より入手し提出いたします。研究事務局から症例登録用の URL、施設 ID、パスワードが通知され登録を開始いたします。特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、本学の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	< 試験実施体制 > 【研究代表者】 日本肺癌学会理事長 氏名：弦間 昭彦 所属：日本医科大学学長 日本肺癌学会理事長 日本癌治療学会理事 【研究責任者】 日本肺癌学会データベース委員長 氏名：山本 信之 所属：和歌山県立医科大学 内科学第三講座 【研究事務局】 氏名：伊藤 健太郎 所属：松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科 住所：〒515-0073 三重県松阪市殿町 1550 TEL：0598-23-1515 / FAX：0598-21-8751 E-mail:kentarou_i_0214@yahoo.co.jp 【データセンターおよびワーキンググループ】 静岡県立がんセンター 呼吸器内科 鋤持 広知 順天堂大学 呼吸器内科 宿谷 威仁 近畿大学 医学部 内科学教室 腫瘍内科部門 林 秀敏 和歌山県立医科大学 内科学第三講座 小澤 雄一 和歌山県立医科大学 内科学第三講座 藤本 大智 松阪市民病院 呼吸器センター 呼吸器内科 伊藤 健太郎 【統計責任者】 氏名：山本 紘司 所属：横浜市立大学 臨床統計学 准教授 【研究実施医療機関および研究責任医師】 別紙参照

個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：呼吸器・血液内科学 呼吸器科 担当者氏名：大搦 泰一郎および担当者 [電話]（平日 9～17 時）TEL：0798-45-6200 FAX：07998-45-6597 上記以外の時間外連絡先：0798-45-6111

ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究 研究実施医療機関および研究責任医師一覧 (随時更新)

(2022.09.21時点)

No	施設名	部署	責任医師/連絡者
1	松阪市民病院	呼吸器センター 呼吸器内科	伊藤 健太郎
2	和歌山県立医科大学	第三内科	赤松 弘朗
3	近畿大学	医学部内科学 腫瘍内科	林 秀敏
4	静岡県立静岡がんセンター	呼吸器内科	鋤持 広知
5	順天堂大学	呼吸器内科	宿谷 威仁
6	神奈川循環器呼吸器センター	呼吸器内科	池田 慧 関根 朗雅
7	赤穂中央病院	呼吸器科	柳沼 裕嗣
8	同愛記念病院	呼吸器内科	笹田 真滋
9	トヨタ記念病院	呼吸器内科	木村 元宏
10	熊本地域医療センター	呼吸器内科	柏原 光介
11	霧島市立医師会医療センター	呼吸器外科	柳 正和
12	国立病院機構大阪刀根山医療センター	呼吸器腫瘍内科	森 雅秀
13	大阪国際がんセンター	呼吸器内科	西野 和美
14	愛知医科大学	呼吸器・アレルギー内科	久保 昭仁
15	長崎大学病院	呼吸器内科	行徳 宏
16	信州上田医療センター	呼吸器内科	吾妻 俊彦
17	久留米大学	内科学講座呼吸器神経膠原病部門	東 公一 時任 高章
18	千葉大学医学部附属病院	呼吸器内科/呼吸器外科/腫瘍内科	鈴木 秀海 斎藤 合
19	福島県立医科大学	呼吸器外科学	鈴木 弘行 原 あき子
20	大阪医科薬科大学病院	呼吸器内科・呼吸器腫瘍内科	田村 洋輔
21	国立病院機構高知病院	呼吸器内科	竹内 栄治
22	三重県立総合医療センター	呼吸器内科	藤原 篤司
23	大阪南医療センター	腫瘍内科	工藤 慶太
24	国立病院機構名古屋医療センター	呼吸器内科	沖 昌英
25	公立陶生病院	呼吸器・アレルギー疾患内科	木村 智樹
26	大阪府済生会吹田病院	呼吸器内科	岡田 あすか
27	北里大学病院	呼吸器内科学	猶木 克彦
28	順天堂大学医学部附属浦安病院	呼吸器内科	難波 由喜子
29	島根県立中央病院	呼吸器外科	阪本 仁
30	京都第一赤十字病院	呼吸器内科	塩津 伸介
31	松波総合病院	呼吸器内科	坂 英雄
32	岩国医療センター	呼吸器内科	久山 彰一
33	名古屋市立大学病院	呼吸器外科	奥田 勝裕
34	愛知県がんセンター	呼吸器内科部	清水 淳市
35	厚生連高岡病院	腫瘍内科	柴田 和彦
36	日本赤十字社 京都第二赤十字病院	呼吸器内科	竹田 隆之
37	飯塚病院	呼吸器内科	吉峯 晃平
38	日本大学医学部附属板橋病院	呼吸器内科	清水 哲男
39	富山大学附属病院	第一内科	猪又 峰彦
40	秋田大学医学部付属病院	呼吸器内科	奥田 佑道
41	市立池田病院	臨床研究管理部	服部 美千代

No	施 設 名	部 署	責任医師/連絡者
42	東邦大学医療センター大森病院	呼吸器内科	磯部 和順
43	広島大学	呼吸器内科	益 田 武
44	群馬県立がんセンター	呼吸器内科	増 渕 健
45	兵庫医科大学病院	呼吸器内科	木島 貴志 大搦 泰一郎
46	神鋼記念病院	呼吸器内科	久米 佐知枝
47	大阪急性期・総合医療センター	呼吸器内科	上野 清伸
48	京都大学医学部附属病院	呼吸器内科	吉田 博徳
49	宮城厚生協会坂総合病院	呼吸器科	渡辺 洋
50	市立伊丹病院	呼吸器内科	原 聡 志
51	神戸市立医療センター中央市民病院	呼吸器内科	佐藤 悠城
52	社会福祉法人 京都社会事業財団 京都桂病院	呼吸器センター 臨床試験センター	西村 尚志 藤田 典子
53	川崎医科大学附属病院	呼吸器外科	中田 昌男
54	大分大学医学部	呼吸器・乳腺外科学講座	小副川 敦
55	国立病院機構四国がんセンター	呼吸器内科	上月 稔幸
56	岩手県立胆沢病院	呼吸器内科	菊池 崇史
57	弘前大学医学部附属病院	呼吸器内科感染症科	田中 寿志